



Il Ruolo dell'Oncologo Radioterapista nella Ricerca con Dispositivi Medici

Roberto Orecchia

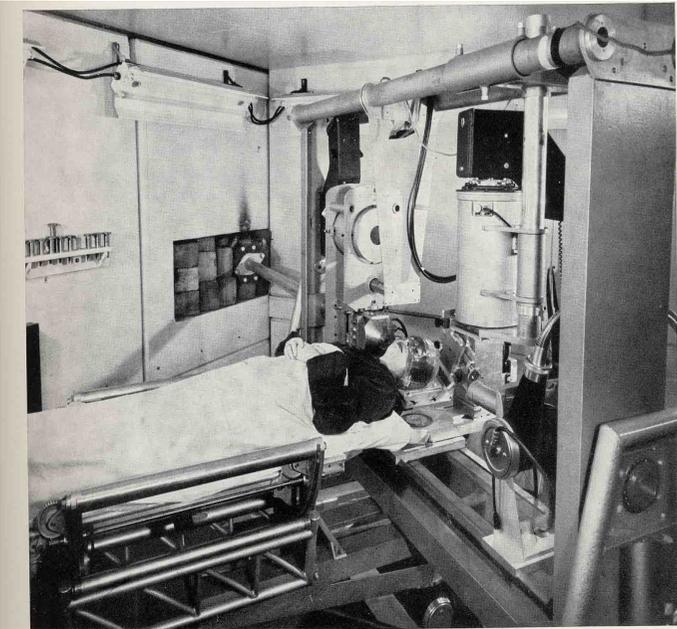
*Cattedra di Radioterapia, Università di Milano
Direttore Scientifico, Istituto Europeo di Oncologia (IEO) Milano
& Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) Pavia*

XXVI
Congresso Nazionale
AIRO

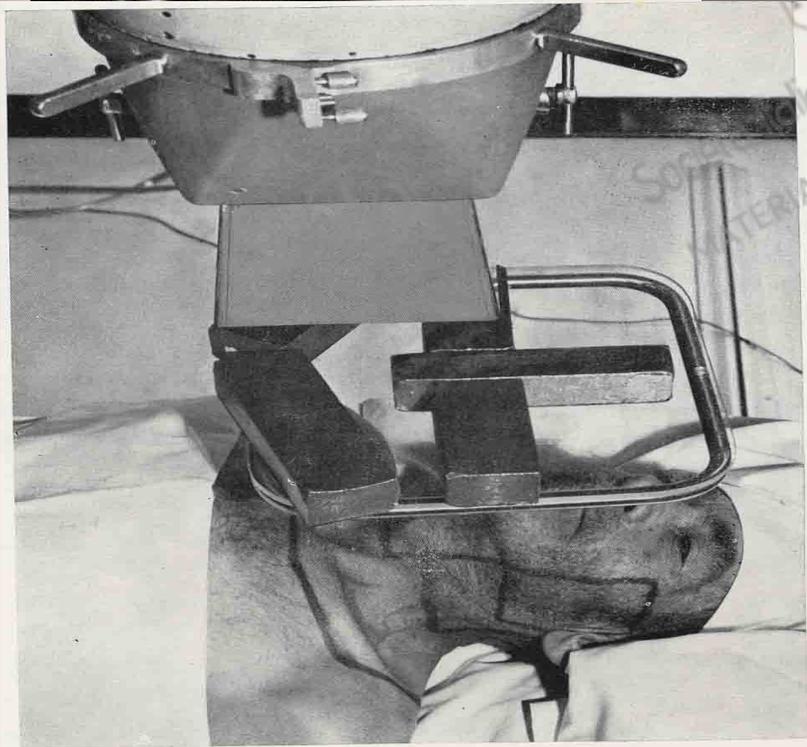
Rimini, 2 Ottobre 2016

La moderna radioterapia è uno straordinario mezzo per curare il cancro, con effetti negativi spesso limitati ed accettabili

Il progresso negli anni di storia della radioterapia è stato segnato dal progresso tecnologico dei dispositivi



- **Vincoli normativi**
- **Problemi etici**

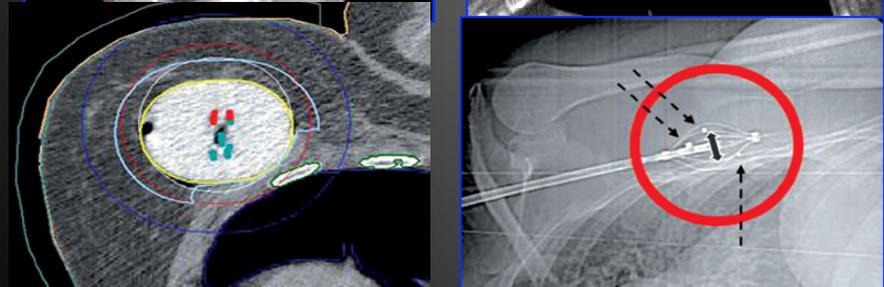
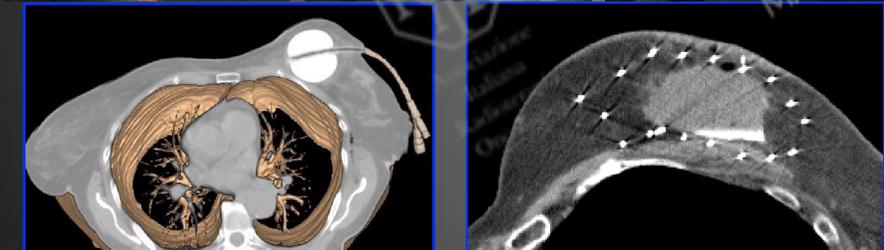


Gli studi con i
dispositivi
dovrebbero essere
valutati nelle loro
dimensioni più
rilevanti



- Sicurezza
- Efficacia

- Sostenibilità
- Impatto



**Pochi studi sull'efficacia dei
dispositivi**

**Livello qualitativo spesso
basso**

**Il più delle volte non è
possibile asserire con
ragionevole certezza se i
benefici riportati siano
trasferibili nella pratica clinica**

**Il dispositivo medico è un qualsiasi
prodotto progettato/costruito
al fine di prevenire/ diagnosticare/
curare/controllare una malattia/
ferita/handicap
e il cui meccanismo d'azione è
di norma fisico e non
farmacologico/metabolico/
immunologico**



Un dispositivo medico....



Società Italiana di Radiobiologia
MATERIALE NON RIPRODUCIBILE



Un altro dispositivo medico....



Dispositivo. Requisiti essenziali

- **Non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, attraverso la valutazione del rapporto rischio/beneficio**
- **Fornisca le prestazioni previste dal fabbricante (efficienza/efficacia)**

**Sicurezza
del
paziente**

**Linee Guida
e Standard**

Reporting

Formazione

**Information
technology**

Accreditamento

***Ricerca
clinica !!!***

**Efficacia/
Efficenza**

**Studi
controllati**

Registri

**Studi di
fase II**

Meta-analisi

**Studi
Randomizzati**

***Ricerca
clinica !!!***

Valutazione clinica. Ruolo del RO

Valutazione critica dei risultati delle specifiche indagini cliniche condotte sul dispositivo

Valutazione critica della letteratura scientifica disponibile sui temi sicurezza, prestazioni, progettazione e destinazione (HTA)

Analisi critica combinata dei dati clinici ottenuti dalla letteratura scientifica e dalle indagini cliniche condotte (confronto con l'esistente)

Ricerca clinica

**Le indagini cliniche
(pre- e post-market)**

possono essere
promosse da

Università, Ospedali,
Enti di Ricerca, Società
Scientifiche,....

Pre-market

Post-market

Pre-market. Ruolo del RO

Per ottenere la marcatura CE il fabbricante deve dimostrare l'adeguatezza del dispositivo alle normali condizioni di uso

- Per i dispositivi complessi l'indagine clinica appositamente progettata è sempre richiesta**
- Indagini cliniche pre-market no profit (anche per cambi di destinazione d'uso)**

Post-market. Ruolo del RO

L'aggiornamento della valutazione dei dati clinici fa parte dell'attività di sorveglianza post-vendita

- Esperienza clinica acquisita con il dispositivo (incidenti, eventi avversi, reclami, dati dei registri, informazioni cliniche)
- Revisioni della letteratura scientifica e delle indagini cliniche post-market condotte

Ricerca clinica

Le indagini cliniche

devono avere

l'approvazione di un

Comitato Etico e

notificate, nei casi

previsti, al Ministero

della Salute

**Valgono
le regole degli
studi clinici**

**Principal
Investigator**

Medicina Personalizzata....



**Il trattamento
“giusto”
alla persona
“giusta”
al momento
“giusto”
con il dispositivo
«giusto»**



La Radioterapia « intelligente »

**Precision
Radiotherapy**

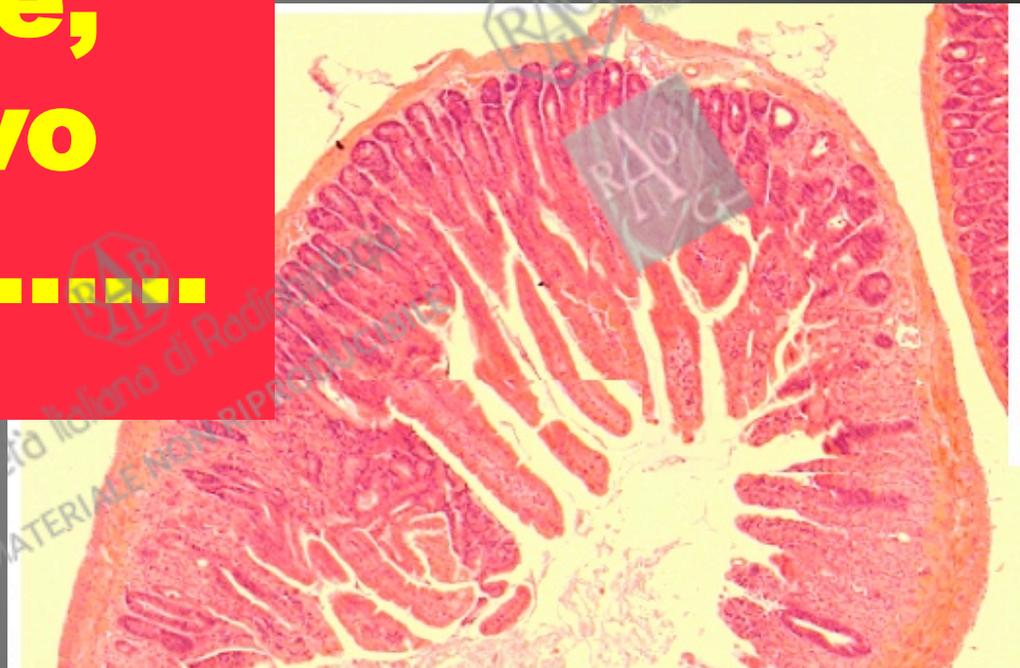
Ricerca clinica

E quando un
dispositivo viene
utilizzato per nuovi
schemi terapeutici è
indispensabile una
ricerca clinica?

Frazionamenti
alterati

Interazioni
farmacologiche

Adroni
Una nuova
dimensione,
ed un nuovo
dispositivo



Extracted beam on SFH

Instance [System1:H2-009B-SFH] - Running User [user]

Standard Tools
Official Name: H2-009B-SFH v 2.0.0
Lock Unlock
CNAO-LV1-07_user_VI

General Settings
ON/OFF Camera Supply
SetBackgr. Background

Acquisition Settings
SetAcq.Par.
Start Event Start Betatron Exposure Time: 20 ms

October 26, 2010:

Proton Beam in Room!

Information
Serial Number: 460231-0
Camera Status: 0
Advanced... ONESHOT

Left Histogram:
Pos [mm]: 9.324
Intensity: 15291.411

Right Histogram:
Pos [mm]: 0.075
Intensity: 22680.381

PROGETTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

A CURA DI:

Erminio Borloni – Presidente
Roberto Orecchia – Direttore Scientifico
Sandro Rossi – Segretario Generale e Direttore Tecnico



IL CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA ONCOLOGICA

Strada Privata Campeggi – 27100 Pavia



Presented to:

- Italian Ministry of Health
- Lombardy Region

Main Tasks:

- Dosimetry characterisation
- Radiobiology characterisation
- Patient treatment

***CNAO Protocol P/01:
closed 13th February 2013***

30 patients enrolled

14 males/16 females

53 ys median age (range 15-75)

26 chordomas/4 chondrosarcomas:

7 radical surgery

23 subtotal surgery/biopsy

No Interruption of

No Grade 3-4 toxic

No Progression of disease (SD)

CE Label

con limiti

di uso ai

sol

protocolli

**Certificazione
del
dispositivo**

**Ministero
della
Salute**

**Consiglio
Superiore
di Sanità**

**Istituto
Superiore
di Sanità**

**Regione
Lombardia/
ASL**

***Certificazione
«piena» 09/2016***



Vi ringrazio per l'attenzione